



No. 13-165984- -00005-0000

Fecha: 2014-10-10 15:21:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-3861

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **13-165.984**

Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la Sociedad **NOVARTIS AG** domiciliada en Basel, Suiza, solicitante de la patente en referencia, en respuesta al oficio No. 6702 notificado por fijación en lista el 10 de junio de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, para cuya respuesta fue necesario solicitar un plazo de 30 días hábiles, mediante el memorial del 26 de agosto de 2014, me permito manifestar ahora:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial, un nuevo pliego reivindicatorio el cual consta de 5 reivindicaciones, las cuales corresponden a una restricción del capítulo reivindicatorio original, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. Excepción a la Patentabilidad

El artículo 20, literal (d) de la Dec. 486, establece:

Artículo 20.- No serán patentables:

[..]

d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

Su Despacho ha objetado la materia reportada en la reivindicación 8, por el hecho de hacer referencia a un método de tratamiento, razón por la cual, dicha reivindicación ha sido eliminada del actual pliego reivindicatorio, por tanto, ésta objeción se ve superada.

1/15

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

3. Usos y Segundos Usos

El artículo 14 de la Dec. 486 establece:

Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

El señor Examinador objetó las reivindicaciones 9 a 11, por reclamar usos de la materia reivindicada, lo cual no es considerado materia patentable bajo la legislación colombiana de propiedad industrial. Por tal razón, estas reivindicaciones no se contemplan en el actual pliego reivindicatorio y así, se supera la objeción en referencia.

4. Título

El señor Examinador ha indicado que el título que presenta actualmente la presente solicitud es muy general y por tanto, es imposible apreciar cuál es la materia que se desea proteger; en consecuencia y obedeciendo a dicha observación, el título de la solicitud se ha modificado de la siguiente manera:

“NUEVAS OXAZOLINAS FENIL FURANIL ÚTILES COMO PARASITICIDAS”.

5. Claridad

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

5.1 Su Despacho ha objetado la falta de concisión de la reivindicación 1 y sus dependientes, por el amplio número de compuestos que son reclamados, los cuales adicionalmente, no encuentran suficiente sustento en el capítulo descriptivo de la presente solicitud. Tomando nota de dicha observación, se le

Clarke, Modet & C°

COLOMBIA

informa al señor Examinador que las nuevas reivindicaciones 1 a 5, se encuentran debidamente soportadas en los ejemplos experimentales que se exponen en el capítulo descriptivo de la solicitud, de la siguiente manera:

- Reivindicación 1: Está sujeta de manera exclusiva a los compuestos ensayados en los ejemplos experimentales, complementada con los datos biológicos extraídos de los mismos;
- Reivindicación 2: Corresponde a la reivindicación original 6;
- Reivindicación 3: Se centra en una realización de preferencia mencionada en el capítulo descriptivo;
- Reivindicación 4: Reclama los compuestos 1.19, 1.12, 1.13, 1.30, 1.29, 2.7, 2.6, 2.8, 2.10 y 2.9 que se describen en los ejemplos experimentales; y
- Reivindicación 5: Corresponde a la reivindicación original 7.

Es así, como mediante las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio original, se ha respondido la objeción hecha por falta de concisión y claridad, por tanto, las nuevas reivindicaciones 1 a 5, cumplen con dicho requisito.

6. Observaciones con respecto a la falta de Nivel Inventivo

De acuerdo al artículo 18 de la Dec. 486, se determina:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el

problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 1 y sus dependientes, carecen de nivel inventivo en vista de la de las enseñanzas del documento **D1**: WO2010070068. Dicha afirmación será desvirtuada a partir de los siguientes argumentos.

En primera instancia, se considera importante resaltar nuevamente, cuál es el objeto inventivo de la presente solicitud, siendo este el suministro de oxazolinas fenil furanil específicas, que presentan propiedades antiparásitas excelentes, especialmente eficientes en el control de ectoparásitos.

En lo que respecta a la materia divulgada en D1, se tiene que ésta enseña compuestos similares, sin embargo, éstos presentan un patrón de sustitución diferente en el anillo furanilo. Es así como mientras en la anterioridad, la cadena lateral C(W)-NR₅R₆ está ubicada en el sentido orto del oxígeno del furanilo y el sustituyente R₃, se encuentra en una meta-posición con respecto al mismo átomo de oxígeno del furanilo, dicha sustitución es completamente opuesta a la propuesta en la presente solicitud, en donde el radical R₃ está en la posición orto y la cadena lateral en la meta-posición al átomo de oxígeno del anillo de furanilo.

Se llama la atención del señor Examinador, para que tenga presente, que como resultado de la estructura que comprenden los compuestos reclamados de la invención, se ha puesto en evidencia un efecto sinérgico sorprendente, en referencia a la actividad parasitocida. Lo anterior, dado que al analizar los compuestos de D1 y de la invención, se tiene que mientras en los primeros, los compuestos de furanilo, comprenden un oxígeno en el radical X, estos resultan ser muy poco eficaces parasiticidamente, en comparación cuando X es un átomo de azufre, que correspondería a un anillo tiofenilo. Dicha situación es inversa a la que se presenta con los compuestos de la solicitud, en donde el desempeño como parasitocida del anillo de furanilo es sorprendente y altamente eficaz, en comparación a los resultados obtenidos con el tiofenilo de D1.

La anterior afirmación se encuentra debidamente soportada, a partir del ensayo experimental que se adjunta a la presente respuesta, en donde se demuestra la superioridad parasitocida de los compuestos furanilo reclamados de la invención,

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

en comparación con aquellas estructuras similares divulgadas en D1. Con base en los resultados de dicho ensayo, se concluyó que los compuestos de la invención, presentaron una gran eficacia en el aniquilamiento de pulgas de gato y garrapatas de perro a una concentración comercial, mientras que la actividad parasitocida de los compuestos de D1, a la misma concentración, fue tan mínima, que fue imposible su medición.

Como se puede apreciar, los resultados obtenidos de dicho ensayo experimental, es completa evidencia inédita, de la presencia de un efecto técnico sorprendente e inesperado, lo cual, tal y como lo establece el artículo arriba citado, éste debe ser reconocido e interpretado como la gran altura inventiva que presenta la materia reivindicada, por el hecho de contribuir a un avance al campo técnico al que la invención pertenece.

Continuando con el análisis con respecto a D1, se tiene que éste de hecho muestra una superioridad parasitocida de los compuestos de tiofenilo, a partir de sus resultados en los ensayos biológicos, sin embargo, dichos compuestos se alejan completamente de la estructura química que gobierna a los compuestos reclamados en la presente solicitud, por tanto, una persona del oficio versada en la materia, no se vería motivada a modificar la estructura de los compuestos de tiofenilo, para llegar a los reclamados en esta oportunidad. Lo cual es una razón adicional que contradice la afirmación hecha por el señor Examinador, ya que a partir de las enseñanzas del estado previo de la técnica, no se llegaría de forma obvia a la materia reivindicada, ni se hallaría motivación para hacerlo, a menos de que se tratara de un análisis retrospectivo o "hindsight", en el cual, se tendría que conoer las características técnicas esenciales de la invención a priori, para así poder derivar, bajo un razonamiento lógico, el objeto inventivo de la presente solicitud. Sin embargo, cabe resaltar que dicha suposición sería completamente inválida, dado que dicho análisis es considerado como indebido, tal y como lo establece este mismo Despacho en su INSTRUCTIVO DE EXAMENES DE SOLICITUD DE PATENTES DE INVENICÓN Y MODELOS DE UTILIDAD, de la siguiente manera:

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight

Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

De este modo, se considera que los compuestos parasitizados a proteger por la presente solicitud, sí son inventivos sobre aquellos divulgados en el documento citado por este Despacho y por tanto, se le solicita al mismo tener en cuenta los anteriores argumentos y las pruebas que los acompañan, para reconsiderar su patentabilidad.

7. Conclusiones

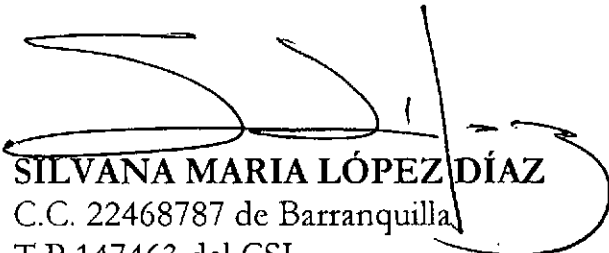
Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: “habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares” y “(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”, respectivamente (El subrayado es nuestro).

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22468787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

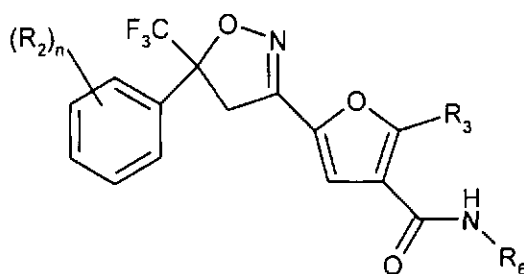
ANEXO 1

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones.
- Ensayo experimental comparativo.

P-3861
Reiv. Modificadas
10/10/2014

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de fórmula



(Ia)

En donde n es un entero de 1 a 3;

Cada R_2 es independientemente seleccionado del grupo que consiste de halógeno, C_1 - C_6 -haloalquil, C_1 - C_6 -haloalcoxi y ciano;

R_3 es H o C_1 - C_2 -alquilo;

R_6 es C_1 - C_4 -alquilo, que no es sustituido o sustituido en la porción del alquilo por un halógeno, C_1 - C_2 -alcoxi, C_1 - C_2 -alquiltio, ciano, $COOH$, C_1 - C_2 -alcoxycarbonilo, un grupo $-C(O)NR_7R_8$ o un radical Q' , o R_6 es un radical Q ;

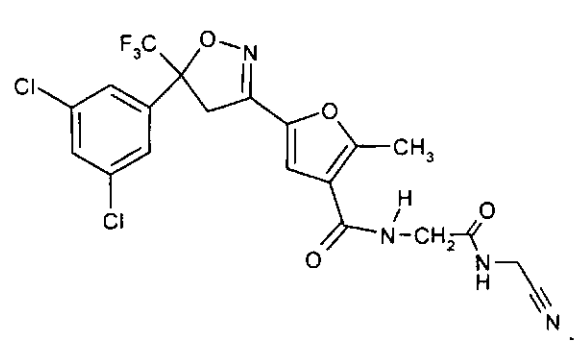
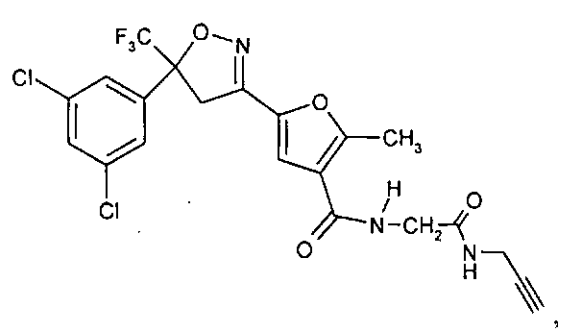
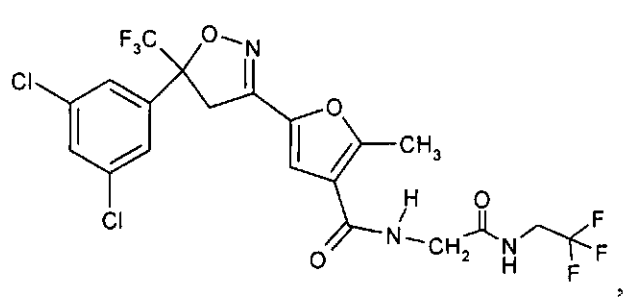
R_7 es H;

R_8 es C_2 - C_4 -alquinilo o C_1 - C_4 -alquilo que es sustituido por un halógeno o un ciano;

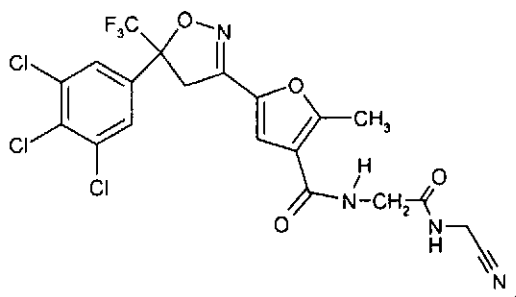
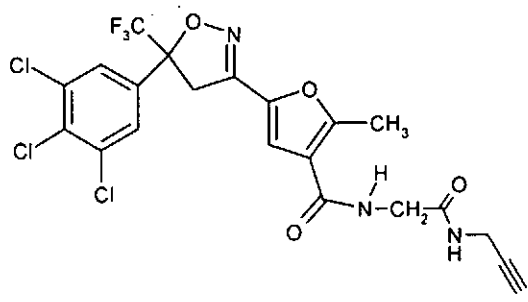
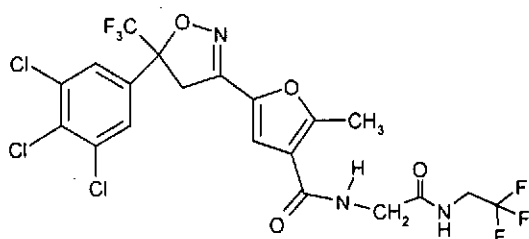
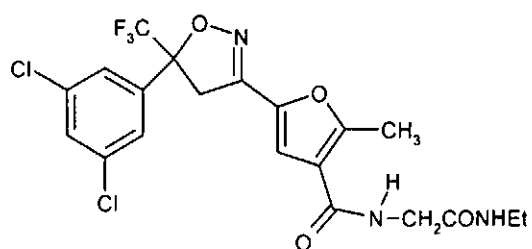
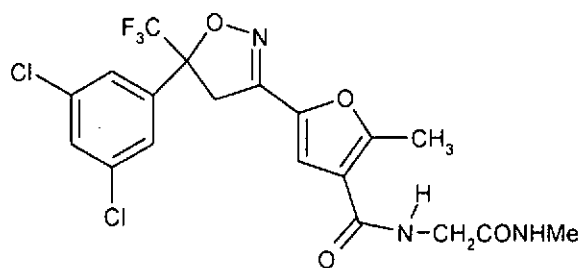
Q es 3-tietanilo, 2- o 3-tetrahidrofurano, 4- o 5-pirimidilo o 2-tiazolilo que no es sustituido o sustituido por un C_1 - C_2 -haloalquilo; y

Q' es 2- 3- o 4-piridilo o 2- o 3-tetrahidrofurano.

- 2. Un compuesto de la fórmula (1a) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde R₃ es un metilo.
- 3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde n es 2 o 3 y cada R₂ es independientemente halógeno.
- 4. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, que es de fórmula:

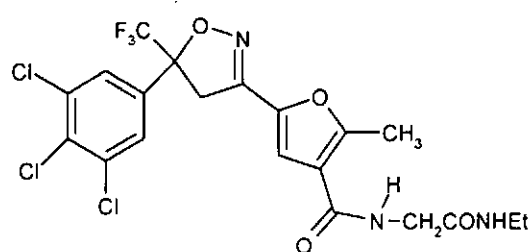
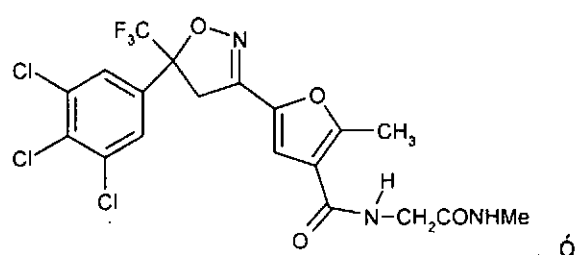


11



11

12



5. Una composición para el control de parásitos, que comprende como ingrediente activo al menos un compuesto de fórmula (Ia) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en adición a un portador y/o un dispersante.

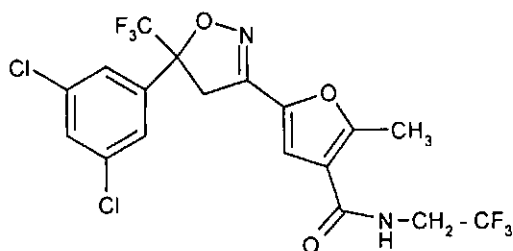
12

P-3861
Ensayo Experimental
10/10/2014

REPORTE DEL ENSAYO EXPERIMENTAL

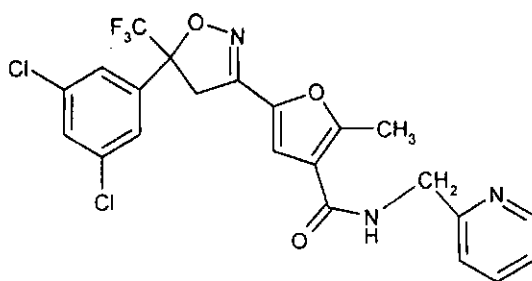
1. Ensayo de los Compuestos

- El compuesto **A1**, de fórmula:



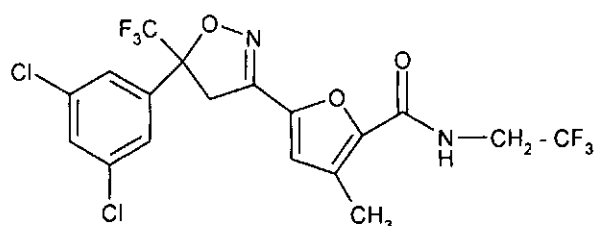
De acuerdo con el ejemplo 1.10 de la presente solicitud.

- El compuesto **A2**, de fórmula:



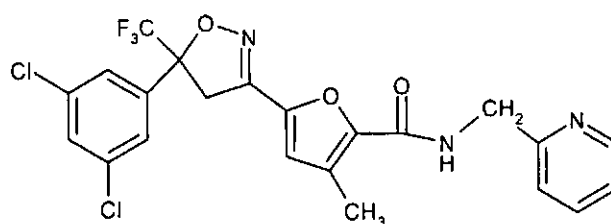
De acuerdo con el ejemplo 1.11 de la presente solicitud.

- El compuesto **X1**, de fórmula:



De acuerdo al ejemplo 1.15 de D1

- El compuesto **X2**, de fórmula:



De acuerdo al ejemplo 1.16 de D1

2. Actividad in-vitro en contra de *Ctenocephalides felis* (pulga de gatos)

Una población adulta mixta de pulgas, es ubicada en una placa adecuada de 96 pozos formateada de manera que permita que las pulgas accedan y se alimenten con sangre que contienen los compuestos de estudio A1, A2, X1 o X2, respectivamente, a través de un sistema de alimentación artificial. Las pulgas se alimentan con sangre tratada durante 24 horas, después de las cuales se registra el efecto del compuesto. La actividad insecticida se determina sobre la base del número de pulgas muertas recuperadas del sistema de alimentación. Los resultados se muestran en la tabla 1:

15

Tabla 1. Eficiencia in-vitro contra pulgas de gatos

Compuesto	Concentración [ppm]	Eficiencia (%)
A1	10	≥ 80
A2	3.2	100
X1	10	0
X2	3.2	0

3. Actividad in-vitro en contra de *Rhipicephalus sanguineus* (garrapata de perro)

Se utiliza una población adulta de garrapatas limpia para sembrar sobre una placa de formato adecuado de 96 pozos que contienen las sustancias de prueba que se van a evaluar en cuanto a la actividad antiparasítica. Las garrapatas se ponen en contacto con el compuesto de prueba durante 10 minutos y luego se incuban a 28 °C y 80% de humedad relativa durante 7 días, durante los cuales se monitoriza el efecto del compuesto de prueba. La actividad acaricida se confirma si se mueren las garrapatas adultas.

Tabla 2. Eficiencia in-vitro contra las garrapatas de perro

Compuesto	Concentración [ppm]	Eficiencia (%)
A1	640	≥ 80
A2	640	≥ 80
X1	640	0
X2	640	0

4. Conclusión

Los compuestos A1 y A2, que corresponden a los compuestos reclamados por la presente solicitud, son superiores en cuanto a su actividad insecticida de pulgas y garrapatas, con respecto a aquellos compuestos X1 y X2 de D1, los cuales son estructuralmente muy similares a los reclamados por la presente solicitud.

15